

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica randomizada de próteses tipo protocolo/overdenture sobre implantes de cone morse instalados por técnica guiada x técnica não guiada.

Pesquisador: Fellippo Ramos Verri

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57628822.0.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: DENTSCARE LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.672.372

Apresentação do Projeto:

Esta investigação será duplo-cega para análise clínica e estatística, mas não para a modalidade cirúrgica, pois não há possibilidade de cegar o operador e/ou o paciente visto que a presença do guia por si já é indicativa de técnica guiada. Porém, todos os pacientes serão alocados de forma randomizada, sendo apenas indicado para a modalidade de cirurgia a ser estudada: convencional ou guiada. Assim, o grupo controle será o próprio grupo de cirurgia convencional, e o grupo testado será o de cirurgia guiada. Serão instalados aproximadamente 120 implantes distribuídos por aproximadamente 35 a 40 pacientes que atenderem aos critérios de inclusão do presente estudo e que serão esclarecidos sobre a pesquisa. Todas as cirurgias serão realizadas pelo mesmo operador, executadas no mesmo centro de estudo. As avaliações clínicas serão realizadas por outro pesquisador, cego às modalidades executadas nas cirurgias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário do presente trabalho é avaliar através de um estudo clínico randomizado se existem diferenças no conforto cirúrgico e na longevidade das próteses realizadas sob técnica cirúrgica guiada ou por meio de guias cirúrgicos convencionais em implantodontia.

Objetivo Secundário:

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 5.672.372

Os objetivos secundários deste estudo, visando a comparação de cirurgia guiada versus cirurgia com guia convencional, serão:- análise de parâmetros radiográficos para comparação dos níveis de sobrevivência de implantes e perda óssea periimplantar;- análise periodontal de sangramento à sondagem, profundidade de sondagem, e quantidade de gengiva queratinizada ao redor dos implantes em tempos específicos do estudo;- análise de dor/desconforto/disposição por meio de VAS de todos os participantes do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa apresenta risco mínimo para o participante. Dor, edema, sangramento, dificuldades fonéticas, inflamação gengival, perda de osso alveolar maxilar/ mandibular, infecções locais ou sistêmicas, problemas estéticos, problemas restauradores, fratura de componentes, restrição da abertura bucal por alguns dias, em casos raros pode ocorrer parestesia facial temporária ou permanente, abertura do seio maxilar, trauma causado por afastamento labial com consequentes ferimentos, rachaduras nos lábios e comissura ou problemas articulares. Há risco de perda de implante. Todos estes riscos são inerentes a qualquer cirurgia oral.

Benefícios:

Os benefícios esperados para os participantes da pesquisa serão melhoria na qualidade de vida decorrente de reabilitação envolvendo implantes osseointegrados, particularmente uma das duas modalidades objeto do estudo: overdentures ou protocolos. Os benefícios são associados à melhoria de mastigação e de saúde bucal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa apresenta-se apta para a sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adicionados de acordo com a resolução 466/12 do CNS (Conselho Nacional de Saúde).

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa apresenta-se apta para a sua realização.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 5.672.372

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/03/2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1889567.pdf	10/08/2022 00:42:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_FGM_cirurgia_guiada_2022_no_vo_cronograma.pdf	10/08/2022 00:41:47	Fellippo Ramos Verri	Aceito
Cronograma	Cronograma_Detalhado_FGM_2022_reformulado.pdf	10/08/2022 00:38:43	Fellippo Ramos Verri	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FGM_CONEP_Fellippo_FGM.pdf	29/01/2022 16:58:12	Fellippo Ramos Verri	Aceito
Orçamento	Orcamento_Detalhado_Projeto_FGM.pdf	29/01/2022 16:55:51	Fellippo Ramos Verri	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.pdf	29/01/2022 16:50:50	Fellippo Ramos Verri	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_Instituicao_e_Infraestrutura_Projeto_FGM.jpg	29/01/2022 16:45:20	Fellippo Ramos Verri	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	29/01/2022 16:41:32	Fellippo Ramos Verri	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 5.672.372

ARACATUBA, 29 de Setembro de 2022

Assinado por:
André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3234

Fax: (18)3636-3203

E-mail: cep.foa@unesp.br